



## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 26-04-2023

Nr UR/ZD/0819/23

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.  
Rue de l'Institut 89  
1330 Rixensart  
Belgia

## DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1b ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2022 r. poz. 2301 ze zm.) oraz w związku z art. 11 ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 z dnia 24 listopada 2008 r. dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.),

Nr procedury: (DE/H/0210/IB/175/G) DE/H/0210/001/IB/175/G

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 14239  
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

### **Boostrix**

*Szczepionka przeciw błonicy, tężcowi i krztuścowi (bezkomórkowa, złożona), adsorbowana, o zmniejszonej zawartości antygenów*  
zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce, 0,5 ml (1 dawka)

**typy zmian: IA nr B.II.e.5b, IB nr B.II.f.1z**

**- W punkcie „Wielkość opakowania i kod EAN”**

**zapis**

**Wielkość opakowania i kod EAN:**

**1szt. - 1 ampulko- strzykawka po 0,5 ml**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 0 0 8 2 9 5 7

**10 szt. - 10 ampulko- strzykawk po 0,5 ml**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 0 0 8 2 9 6 4

**20 szt. - 20 ampulko- strzykawk po 0,5 ml**

**- kod:** 5 9 0 9 9 9 0 0 8 2 9 7 1

**25 szt. - 25 ampulko- strzykawk po 0,5 ml**

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 8 2 9 8 8

50 szt. - 50 ampulko- strzykawek po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 8 2 9 9 5

1szt. - 1 ampulko- strzykawka po 0,5 ml z 1 igłą

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 7 4 3 3 6

10 szt. - 10 ampulko- strzykawek po 0,5 ml z 10 igłami

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 7 4 3 4 3

20 szt. - 20 ampulko- strzykawek po 0,5 ml z 20 igłami

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 7 4 3 5 0

25 szt. - 25 ampulko- strzykawek po 0,5 ml z 25 igłami

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 7 4 3 6 7

50 szt. - 50 ampulko- strzykawek po 0,5 ml z 50 igłami

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 7 4 3 7 4

Zastępuje się zapisem:

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 ampulko-strzykawka (bez igły)

1 ampulko-strzykawka (z 1 igłą)

10 ampulko-strzykawek (bez igieł)

10 ampulko-strzykawek (z 10 igłami)

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1szt. - 1 ampulko- strzykawka po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 8 2 9 5 7

10 szt. - 10 ampulko- strzykawek po 0,5 ml

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 8 2 9 6 4

1szt. - 1 ampulko- strzykawka po 0,5 ml z 1 igłą

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 0 8 2 9 5 7

10 szt. - 10 ampulko- strzykawek po 0,5 ml z 10 igłami

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 7 4 3 3 6

- Zmiana zapisu w punkcie „Okres ważności”

z: 3 lata

na: 4 lata

-Zmiana zapisu w punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

z:

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Po wyjęciu z lodówki szczepionka zachowuje stabilność przez 8 godzin w temperaturze 21 °C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

na:

**Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).**

**Dane dotyczące stabilności wskazują, że szczepionka Boostrix zachowuje stabilność w temperaturze do 37°C przez 7 dni. Pod koniec tego okresu szczepionkę Boostrix należy zużyć lub wyrzucić. Te dane są przeznaczone dla personelu medycznego, wyłącznie na wypadek wystąpienia tymczasowej zmiany temperatury. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.**

### **UZASADNIENIE**

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

#### **Pouczenie:**

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2022 r. poz. 2000 ze zm., dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2023 r. poz. 259, dalej: p.p.s.a), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna

z upoważnienia Prezesa

Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.

2. a/a